

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی تاثیر تکنولوژی واقعیت مجازی (VR) بر اضطراب ناشی از ترس از ارتفاع در دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تکنولوژی واقعیت مجازی بر اضطراب ناشی از ترس از ارتفاع (آکروفوبیا) در دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی، بر روی 120 بیمار با استفاده از نرم افزار رندومایزر.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در تابستان سال 99 در دانشگاه علوم پزشکی شهرستان بیرجند انجام خواهد پذیرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه برای بیماران شامل: (1) تشخیص آکروفوبیا بر اساس معیار تشخیص DSM V 2 (گذشت حداکثر 6 ماه از شروع بیماری) (3) عدم وجود هر گونه بیماری روانی دیگر در بیمار (3) عدم دریافت درمان های رایج دارویی و غیر دارویی معیار های عدم ورود به مطالعه برای بیماران عبارت هستند از: (1) بارداری (2) درمان دارویی و یا روانپزشکی جاری یا طی سه ماه قبل از شروع مطالعه (3) بیماری های قلبی عروقی و یا عصبی (4) اختلال بینایی استرئوسکوپیک (5) اختلال شتوایی شدید (6) اختلال روانپزشکی شدید (7) عدم رضایت به ادامه مطالعه.

گروه های مداخله

پس از یک نوبت مواجهه با ارتفاع از طریق عینک واقعیت مجازی پرسشنامه اضطراب بک و پرسشنامه ترس از ارتفاع محقق ساخته به عنوان پیش آزمون بر روی تمامی این افراد اجرا می شود و بعد از جمع آوری پرسشنامه ها، گروه مورد طی 8 جلسه 30 دقیقه ای در مدت 4 هفته تحت مواجهه با 8 فیلم واقعیت مجازی پانورامایی از مکان های مرتفع از طریق عینک واقعیت مجازی قرار خواهند گرفت و گروه شاهد ابتدای پس یک نوبت مواجهه با ارتفاع از طریق عینک واقعیت مجازی پرسشنامه اضطراب بک و پرسشنامه ترس از ارتفاع محقق ساخته را تکمیل و یک نوبت در انتهای مطالعه بدون مداخله پرسشنامه را تکمیل خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

ترس از ارتفاع، آکروفوبیا، اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200619047830N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-07-2020, 1399/05/07
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-07-2020, 1399/05/07
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
28-07-2020, 1399/05/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید رضا سجادی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3239 5000

آدرس ایمیل

seyyedrezasajjadi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-01, 1399/01/13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, 1399/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تکنولوژی واقعیت مجازی (VR) بر اضطراب ناشی از ترس از ارتفاع در دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تکنولوژی واقعیت مجازی بر اضطراب ناشی از ترس از ارتفاع

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص آکروفوبیا بر اساس معیار تشخیص DSM V گذشت حداکثر 6 ماه از شروع بیماری عدم وجود هر گونه بیماری روانی دیگر در بیمار عدم دریافت درمان های رایج دارویی و غیر دارویی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری درمان دارویی و یا روانپزشکی جاری یا طی سه ماه قبل از شروع مطالعه بیماری های قلبی عروقی و یا عصبی اختلال بینایی استرئوسکوپیک اختلال شنوایی شدید اختلال روانپزشکی شدید عدم رضایت به ادامه مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

استفاده از روش تصادفی سازی ساده با استفاده از نرم افزار

رندومایزر

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

بلوار معلم ، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717953577

تاریخ تایید

1399/03/21, 2020-06-10

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1399.088

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترس از ارتفاع، اضطراب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسشنامه بک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

2

شرح متغیر پیامد

نمره ترس از ارتفاع در پرسشنامه آکروفوبیا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه آکروفوبیا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مورد طی 8 جلسه 30 دقیقه ای در مدت 4 هفته تحت مواجهه با 8 فیلم واقعیت مجازی پانورامایی از مکان های مرتفع شامل سقف ساختمان های بلند ، بالکون ساختمان ، پل هوایی و پرواز با چتر نجات از طریق عینک واقعیت مجازی فرار خواهند گرفت .

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله دریافت نکردند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

سید رضا سجادی

آدرس خیابان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

بلوار معلم

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

5000 3239 56 98+

ایمیل

seyyedrezasajjadi@gmail.com

بلوار معلم

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

5000 3239 56 98+

ایمیل

seyyedrezasajjadi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

طوبی کاظمی

آدرس خیابان

بلوار معلم

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

5000 3239 56 98+

ایمیل

drtooba.kazemi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

30

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

سید رضا سجادی

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

سید رضا سجادی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

تلفن
5000 3239 56 98+
فکس
ایمیل
seyyedrezasajjadi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه